

Karta pacienta

Sodium oxybate Kalceks

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

DODRŽIAVAJTE PROSÍM NASLEDUJÚCE POKYNY:

- Majte túto Kartu pacienta vždy pri sebe.
- Ukážte túto kartu každému lekárovi alebo lekárnikovi, ktorý sa podieľa na vašej liečbe.
- Pri návšteve lekára alebo lekárne majte so sebou zoznam všetkých liekov, ktoré užívate.
- Ak sa u vás počas užívania lieku Sodium oxybate Kalceks vyskytnú akékoľvek nezvyčajné príznaky, ako napríklad podivné myšlienky, vrátane myšlienok na ublíženie iným, okamžite informujte svojho lekára.
- Uchovávajte Sodium oxybate Kalceks mimo dohľadu a dosahu detí.

Dátum prvého predpisania lieku Sodium oxybate Kalceks:

.....

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

Meno pacienta:

Telefónne číslo pacienta:

Meno najbližšieho príbuzného:

Telefónne číslo najbližšieho príbuzného:

Meno ošetrojúceho lekára:

Telefónne číslo ošetrojúceho lekára:

Telefónne číslo lekárskej služby prvej pomoci:

Verzia: 01
Schválené ŠÚKL: 03/2021

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenie na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj priamo držiteľovi rozhodnutia o registrácii AS Kalceks prostredníctvom osoby zodpovednej za farmakovigilanciu:

MD-Pharm, s.r.o.

Ľ.Hořké 66/15, 747 21 Kravaře

Česká republika

e-mail: md-pharm@md-pharm.cz

tel.: +420 602 531 695

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Sodium oxybate Kalceks môže spôsobiť útlm dýchania a poruchu vedomia.

DODRŽIAVAJTE prosím nasledujúce pokyny:

- **NEPITE** alkohol počas liečby liekom Sodium oxybate Kalceks.
- **NEUŽÍVAJTE** väčšiu dávku lieku Sodium oxybate Kalceks, ako vám predpísal lekár.
- **NEVEĎTE VOZIDLÁ a NEOBSLUHUJTE STROJE** počas najmenej 6 hodín po užití lieku Sodium oxybate Kalceks.
- **NEUŽÍVAJTE** iné lieky bez konzultácie so svojím lekárom.
- **NEDÁVAJTE** Sodium oxybate Kalceks nikomu inému.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE LEKÁROV/LEKÁRNIKOV

Tento pacient užíva Sodium oxybate Kalceks na liečbu narkolepsie s kataplexiou.

Sodium oxybate Kalceks môže vyvolať útlm dýchania a útlm CNS, záchvaty, psychotické poruchy, depresiu a myšlienky na samovraždu.

Súčasne s liekom Sodium oxybate Kalceks sa nesmú užívať opioidné lieky alebo barbituráty. Je potrebné vyhnúť sa užívaniu iných liekov spôsobujúcich útlm dýchania alebo útlm CNS. Osobitná opatrnosť je potrebná pri súčasnom užívaní lieku Sodium oxybate Kalceks s topiramátom a valproátom.

Sodium oxybate Kalceks má potenciál pre zneužívanie/nesprávne užívanie/závislosť.

Pred predpísaním/výdajom iných liekov tomuto pacientovi si, prosím, prečítajte Súhrn charakteristických vlastností (SPC) lieku Sodium oxybate Kalceks.